Manual de Usuario

Sonda Gamma de uso Quirúrgico Marca Nuclearlab modelo DGC-II



ÍNDICE:

1. PRECAUCIONES

- El DGC-II solo debe utilizarse por profesionales calificados para el uso este tipo de instrumentos
- Lea atentamente este MANUAL de USUARIO antes de utilizar el DGC-II por primera vez
- No conectar ningún accesorio no descripto en este manual
- No intente abrir el equipo ni desarmar la sonda ya que pueden dañarse en forma irreversible y podrá recibir descargas eléctricas
- La sonda detectora debe tratarse con extrema delicadeza. Cualquier golpe o vibración puede dañarla en forma irreversible
- Antes de enchufar o desenchufar la sonda a la unidad de control, asegúrese que esta esté apagada.
- Para su uso quirúrgico la sonda detectora debe utilizarse colocada dentro de una manga de polietileno estéril, con un dedil de látex estéril en su extremo para evitar el contacto directo con los tejidos. En caso de una eventual contaminación, se puede limpiar la misma con un paño embebido en solución jabonosa de Iodo-Povidona, sin sumergirla en la misma.
  La sonda puede también esterilizarse con óxido de etileno.
- No intente usar el DGC-II durante el ciclo de carga de las baterías ya que el mismo se encontrará bloqueado
- No use el DGC-II por períodos continuados mayores a 60 minutos
- No mojar el equipo ni manipularlo con los manos mojadas
- El manejo de material radiactivo debe realizarse siguiendo la normativa de la Autoridad Regulatoria Nuclear (o la que corresponda a cada país)
- No utilice el DGC-II para otros destinos del que fue diseñado.

2. Introducción

El DGC-II es un sistema diseñado específicamente para identificar intra quirúrgicamente focos de alta captación de material radiactivo.

El DGC-II consta de una sonda detectora, una unidad de visualización y control, y un cable que interconecta ambas.

Su sonda detectora posee la suficiente resolución espacial y eficiencia de contaje requeridas en la localización de pequeños puntos *"calientes"* tales como Ganglios Centinela u otros pequeños focos buscados en las cirugías radio guiadas.

La unidad de control y visualización de datos recibe las señales provenientes de la sonda detectora, las analiza y muestra la tasa de conteo digitalmente por medio de un display numérico y analógicamente mediante un arreglo de LEDs y por una señal audible cuya frecuencia de beeps es proporcional a la tasa de contaje. Esta unidad es alimentada por una batería interna recargable, por lo que no debe conectarse a la red eléctrica para ser operada. Para recargar las baterías es necesario conectar la unidad de control a una fuente externa (no provista por el fabricante) capaz de proveerle 18 VAC @ 1 A**.** Mientras el instrumento esté conectado a la fuente externa, queda bloqueada su operación.

El DGC-II es capaz de detectar radiación gamma proveniente de distintos isótopos, y viene preajustado de fábrica para la detección de Tc-99m, ya que es el más utilizado para esta aplicación.

El DGC-II y la Sonda Gamma Nuclearlab están registrados en la DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA DE LA ANMAT con el Nº 002203

Componentes del sistema.

- Una sonda detectora de CdTe (Zn)
- Un cable interfaz
- Una Unidad de Control y Visualización

- Accesorios no provistos por el fabricante:
  - Fuente externa capaz de proveer 18 VAC @ 1 A .
  - Valija de transporte

4. Descripción del sistema

4.1. Sonda detectora y cable de interfaz
4.2. Unidad de control y visualización

4.1. Sonda detectora y cable de interfaz

La sonda detectora está contenida en una carcaza de acero inoxidable y posee en un extremo el cabezal de detección y en el otro el conector al cable de interfaz.

El cabezal contiene un cristal de CdTe (Zn) de 5 x 5 x 3 mm ubicado dentro de un conjunto blindaje – colimador de Tungsteno. El eje central de la sonda aloja un preamplificador de bajo ruido que acondiciona las señales que se producen en el cristal cuando inciden en él los rayos gamma provenientes del material radiactivo.

El cable de interfaz posee dos conectores. El conector metálico se conecta a la sonda detectora y el plástico (de color gris) se conecta a la unidad de control y visualización.

Para conectar el cable de interfaz a la sonda detectora, deben hacerse coincidir ambas marcas rojas (la del conector **metálico** del cable con la de la sonda) e insertar cuidadosamente el conector. Los conectores admiten una sola posición y nunca deben forzarse para su conexionado. Para prolongar la vida útil del cable y de los conectores, se deben enrollar cuidadosamente para su almacenamiento evitando dobleces y forcejeos.

4.2. Unidad de control y visualización

La unidad de control y visualización de datos recibe las señales provenientes de la sonda detectora, las analiza y muestra la tasa de conteo digitalmente por medio de un display numérico y analógicamente mediante un arreglo de LEDs y por una señal audible cuya frecuencia de beeps es proporcional a la tasa de contaje.
Esta unidad es alimentada por una batería interna recargable, por lo que no debe conectarse a la red eléctrica para ser operada. Para recargar las baterías es necesario conectar la unidad de control a una fuente externa (no provista por el fabricante) capaz de proveerle 18 VAC @ 1 A. Mientras el instrumento esté conectado a la fuente externa, queda bloqueada su operación.

En su panel frontal se encuentran:

4.2.1. Tecla de encendido
4.2.2. Indicador de estado de batería
4.2.3. Conector para la sonda
4.2.4. Selector de FONDO DE ESCALA

4.2.5. Display numérico
4.2.6. Display analógico (Barras luminosas)
4.2.7. Selector de tiempo de integración
4.2.8. Selector de VENTANA
4.2.9. Tecla selectora modo AUDIO

En el panel posterior se encuentran:

4.2.10. Conector para cargador de baterías
4.2.11. Perilla de ajuste de volumen

4.2.1. Tecla de encendido

Posee dos posiciones “0” e “I”
Posición “0” el equipo está apagado. Para recargar las baterías, la tecla de encendido debe estar en esta posición.
En la Posición “I” el equipo está encendido. Al pasar la tecla de encendido a esta posición queda iluminado el **DISPLAY NUMÉRICO**

4.2.2. Indicador de estado de batería

Este indicador luminoso tiene distintos estados:

Con tecla de encendido en posición **APAGADO** y fuente externa conectada:
- ◊ **VERDE FIJO**: Cargando Batería
- ◊ **VERDE DESTELLANTE**: Ciclo de carga completo
- ◊ **APAGADO**: Fuente externa defectuosa o desconectada

Con tecla de encendido en posición **ENCENDIDO** y fuente externa desconectada:
- ◊ **ROJO:** Batería baja. Indica necesidad de recargar las baterías. El equipo tiene una autonomía de media hora a partir de que este indicador se enciende
- ◊ **APAGADO**: Funcionamiento normal

La batería del DGC-II tiene una vida útil de 2 años. Después de ese lapso el DGC-II debe remitirse a la fábrica para su reemplazo. Por su naturaleza, la batería del DGC-II no acumula memoria, razón por la que puede ser recargada tantas veces como el usuario lo desee. A pesar que el DGC-II tiene control interno de carga de batería, el sistema no debe dejarse cargando por un espacio mayor a las 16 horas. En caso que en ese tiempo no se haya alcanzado el nivel de carga completa, hacer revisar el equipo por el fabricante.

4.2.3. Conector para la sonda

En este conector se inserta el conector plástico del cable de la sonda detectora.

Para su conexión insertar el conector plástico del cable con la flecha mirando hacia arriba en la unidad de control y visualización. Se deberá percibir un CLICK para asegurarse que el conector haya quedado correctamente posicionado. Los conectores admiten una sola posición y nunca deben forzarse para su conexionado. Para desconectar la sonda deslizar hacia atrás la parte ensanchada del conector. Este se destrabará y podrá ser retirado fácilmente.

ANTES DE CONECTAR O DESCONECTAR LA SONDA, ASEGURARSE QUE EL INSTRUMENTO ESTÉ APAGADO.

NO INTENTE RETIRAR EL CONECTOR TIRANDO DEL CABLE, DAÑARÁ EL MISMO EN FORMA IRREVERSIBLE.

4.2.4. Selector de FONDO DE ESCALA

Con esta perilla se pueden seleccionar los distintos fondos de escala para el DISPLAY ANALÓGICO (barras luminosas) y para la señal audible (tren de beeps). Los fondos de escala disponibles son 200; 500; 2000; 5000 y 20000 cps.
La posición de este control no altera la información que se muestra en el DISPLAY NUMÉRICO. Sólo permite ajustar las barras luminosas y los beeps al rango de trabajo. Comenzar siempre con el rango más bajo (200) y cambiar al inmediato superior en caso que se observe saturación en ese rango (todas las barras luminosas quedan encendidas).

4.2.5. DISPLAY NUMÉRICO

En este display la unidad de control y visualización muestra la tasa de conteo en forma digital y expresada en **cps** (**c**uentas **p**or **s**egundo).
La tasa máxima de lectura es de 20000 cps. Superado este valor el sistema estará saturado y lo indicará mostrando todos los dígitos en forma destellante.
En caso de ser necesario trabajar con altas tasas de contaje, y si se observase que el instrumento satura, colocar la llave selectora de VENTANA en posición ESTRECHA e intentar nuevamente.

4.2.6. Display analógico (Barras luminosas)

Este display analógico permite visualizar en forma rápida las variaciones de la tasa de conteo. Su sensibilidad se ajusta con el FONDO DE ESCALA seleccionado (ver SELECTOR DE FONDO DE ESCALA).

4.2.7. Selector de tiempo de integración

El tiempo de integración es el lapso durante el cual la unidad de control acumula cuentas antes de promediarlas e informarlas como cuentas por segundo. Teniendo en cuenta que el fenómeno de la desintegración radiactiva es un fenómeno aleatorio, tiempos cortos de integración permitirán barridos rápidos con la sonda, pero ante bajas tasas de conteo resultarán en una lectura fluctuante.
Se pueden seleccionar tres tiempos de integración distintos:

“1”: Corto (apto para barridos rápidos)

“2”: Intermedio (recomendado)
“3”: Lento (asegura mayor estabilidad de lectura, usar sólo para medir puntos fijos)

4.2.8. Selector de VENTANA

La ventana de medición representa la porción del espectro gamma que va a ser tenida en cuenta durante el análisis de los pulsos detectados por la sonda. Para ello se fijan dos discriminadores de pulsos(umbrales de energía) uno inferior y otro superior. Sólo los pulsos que pasen la ventana prefijada van a ser tenidos en cuenta en el análisis.
El DGC-II se entrega de fábrica ajustado para la medición de Tc-99m.

La posición **AMPLIA** (tecla hacia abajo) captura pulsos entre 100 y 180 keV y es la **recomendada para su uso.**

La posición **ESTRECHA** (tecla hacia arriba) captura pulsos entre 130 y 150 keV y sólo se recomienda su uso ante muy altas tasas de conteo para evitar la saturación del DGC-II.
La posición ABIERTA fija el dicriminador inferior en 20keV e ignora el discriminador superior. Tener en cuenta que en esta posición pulsos espurios pueden afectar la resolución espacial.

4.2.9. Tecla selectora modo AUDIO

Presionando esta tecla hacia abajo se silencia la salida de audio.

4.2.10. Conector para cargador de baterías

Es la entrada de energía para el cargador interno de las baterías recargables.
Para recargar las baterías es necesario conectar la unidad de control a un cargador externo (no provisto por el fabricante) capaz de proveerle 18 VAC @ 1 A. Mientras el instrumento esté conectado al cargador externo, queda bloqueada su operación.

4.2.11. Perilla de ajuste de volumen

Con esta perilla se puede ajustar el volumen del audio.

5. OPERACIÓN

5.1. Consideraciones Generales

- El DGC-II se entrega calibrado para la medición de Tc-99m.
- El sistema solo puede ser operado por personal calificado para este tipo de tareas.
- El manejo de material radiactivo debe realizarse siguiendo la normativa de la Autoridad Regulatoria Nuclear (o la que corresponda a cada país)
- Para su uso la sonda debe colocarse dentro de una manga de polietileno estéril con un dedil de látex estéril en su extremo para evitar el contacto directo con tejidos potencialmente contaminados con material radiactivo. En caso de una eventual contaminación se puede limpiar la sonda con un paño embebido en una solución jabonosa de Iodo Povidona, sin sumergirla en la misma.

5.2. Conexión de la sonda.

Asegurarse que el equipo esté apagado.
Conectar la sonda detectora a la unidad de visualización y control, introduciendo el conector plástico de la sonda en el conector rotulado SONDA. (ver 4.1. y 4.2.3.)
Un click le indicará que la sonda esta conectada correctamente.

5.4. Encender el equipo

Colocar la tecla de encendido en la posición “I” (ver 4.2.1.)

5.5. Ajustar FONDO DE ESCALA

Colocar el SELECTOR DE FONDO DE ESCALA en la posición 200 al iniciar un barrido. En la medida que se observe que el equipo satura en esa posición, pasar al nivel de FONDO de ESCALA inmediato superior, hasta alcanzar la sensibilidad deseada. (Ver 4.2.4.).

5.6. SELECCIONAR la VENTANA

Colocar el SELECTOR DE VENTANA en la posición AMPLIA, presionando la tecla hacia abajo. Sólo en caso de notar que por la alta tasa de contaje el equipo saturase, cambiar a la posición ESTRECHA.
La posición de VENTANA ABIERTA solo debe usarse en caso de muy bajas tasas de contaje, ya que en esta posición y por la detección de pulsos espurios, puede afectarse la resolución espacial. (Ver 4.2.8.)

5.7. SELECCIONAR EL TIEMPO DE INTEGRACIÓN

Ajustar el SELECTOR DE TIEMPO DE INTEGRACIÓN en la posición “2” (INTERMEDIA) Sólo en caso de requerir medir un punto fijo con mayor estabilidad

de la lectura pasar el selector a la posición “3”. La posición “1” queda reservada para barridos muy rápidos. (Ver 4.2.7.)

5.8. Ajustar el AUDIO

Mediante la tecla selectora MODO DE AUDIO y el control de volumen ubicado en el panel trasero, ajustar el modo del audio y su volumen (ver 4.2.9 y 4.2.11)

El DGC-II ya se encuentra listo para medir. En caso de notar que el equipo satura, pasar el control de FONDO DE ESCALA a la posición inmediata superior.

<u>Nota Importante</u>: Para su uso, la sonda debe colocarse dentro de una manga de polietileno estéril con un dedil de látex igualmente estéril en su extremo para evitar el contacto directo con los tejidos. En caso de una eventual contaminación se puede limpiar la sonda con paño embebido en una solución jabonosa de Iodo Povidona, sin sumergirla en la misma

Después de usar el DGC-II, proceda de la siguiente manera:

- Apague el equipo, colocando la tecla de encendido en la posición “0” (ver 4.2.1.).
- Desconecte la sonda de la unidad de control y visualización. Para desconectar la sonda deslizar hacia atrás la parte ensanchada del conector. Este se destrabará y podrá ser retirado fácilmente. **NO INTENTE RETIRAR EL CONECTOR TIRANDO DEL CABLE, DAÑARÁ EL MISMO EN FORMA IRREVERSIBLE.**
- Limpie con un paño embebido en alcohol 70º la sonda, su cable y . el gabinete de la unidad de visualización y control.

5.9. Recarga de las BATERÍAS

Esta unidad es alimentada por una batería interna recargable, por lo que no debe conectarse a la red eléctrica para ser operada.
Para recargar las baterías es necesario conectar la unidad de control (Ver 4.2.10. a una fuente externa (no provista por el fabricante) capaz de proveerle 18 VAC @ 1 A. Mientras el instrumento esté conectado a la fuente externa, queda bloqueada su operación.
La batería del DGC-II tiene una vida útil de 2 años. Después de ese lapso el DGC-II debe remitirse a la fábrica para su reemplazo. Por su naturaleza, la batería del DGC-II no acumula memoria, razón por la que puede ser recargada tantas veces como el usuario lo desee. A pesar que el DGC-II tiene control interno de carga de batería, el sistema no debe dejarse cargando por un espacio mayor a las 16 horas. En caso que en ese tiempo no se haya alcanzado el nivel de carga completa, hacer revisar el equipo por el fabricante.

6. VERIFICACIÓN DE LA EFICIENCIA DEL SISTEMA

Dado que en las aplicaciones del DGC-II no se requiere conocer la actividad absoluta de la radiactividad en los puntos de interés, sino que sólo interesa detectar zonas de alta captación, EL SISTEMA DGC-II NO REQUIERE CALIBRACIÓN para el uso para el que fue diseñado.

Sin embargo recomendamos realizar periódicamente una VERIFICACIÓN DE LA EFICIENCIA DEL SISTEMA con una frecuencia no menor a los 6 meses.

6.1. Materiales Necesarios

Fuente Puntual de Co-57 con una actividad entre los 50 a 100 μCuries
Regla graduada en cm.

6.2. Procedimiento

Ajustar los parámetros del DGC-II en la siguiente posición:
VENTANA: AMPLIA
TIEMPO DE INTEGRACIÓN: “5”

Enfrentar la cara activa de la sonda a la fuente de Co-57, alejada a 130 mm ± 5 mm hasta obtener la lectura máxima.

En esas condiciones se deberá obtener una lectura entre 2 y 3 cps/μCurie

En caso de que la lectura observada no se encuentre en ese rango, consultar con el fabricante.

7. FICHA TÉCNICA

7.1. Unidad de control y visualización

- Alimentación: Baterías internas recargables
- Cargador de baterías alimentado por una fuente externa (no provista por el fabricante) capaza de proveerle 18 VAC @ 1 A
- Tasa máxima de conteo: 20000 cps (Cuentas por segundo)
- Rango de temperatura de operación: + 15ºC a + 40ºC
- Rango de temperatura de almacenamiento: + 5ºC a + 40ºC
- Humedad relativa < a 80% (no condensante)
- Dimensiones (no incluye la manija)
  - Alto: 10 cm
  - ancho: 30 cm
  - Profundidad: 30 cm
- Peso: 4 kg
- Isótopo prefijado: Tc-99m
- Autonomía nominal de las baterías internas: > 7 horas con carga máxima.

7.2. Sonda Detectora

- Tipo de Detector: Semiconductor de CdTe (Zn)
- Dimensiones del detector: 5 x 5 x 3 mm
- Preamplificador: de bajo ruido incorporado en el eje central.
- Rango de energía: 20 a 200 kEv
- Tipo de Colimador: Interno, construido en tungsteno
- Rango de temperatura de almacenamiento: + 5ºC a + 40ºC
- Material de la carcaza: Acero inoxidable
- Dimensiones (sin cable):
  - Largo total: 17 cm
  - Diámetro del cabezal: 12 mm
  - Diámetro del eje central: 10 mm
- Ángulo del cabezal, respecto al eje central: 35º (facilita el acceso en incisiones pequeñas)
- Peso: 70 g
- Humedad relativa < a 80% (no condensante)

Todas las dimensiones y parámetros volcados en este MANUAL de USUARIO son nominales y pueden ser modificados por el fabricante sin previo aviso.

8. GARANTÍA

Un (1) año a partir de la fecha de despacho, contra todo defecto o falla de fabricación.

Quedan excluidos en esta garantía:

- Daños en el cristal detector.
- Fallas producidas por el mal uso o conexión de accesorios no adecuados y/o por uso del DGC-II distinto para el que fue diseñado
- Aquellos componentes del Sistema que hayan sido abiertos por personal no autorizado por el fabricante.

Fecha : _____/______/_______

Nº de Serie Unidad de Control :________________

Nº de Serie Sonda:________________

____

Sello y firma

Servicio Técnico

- Argentina:



Quito 4331 Piso 3 Oficina F
1212 Buenos Aires
Argentina
Tel / Fax: 011 4958 2801 / 3115
tecnica@nuclearlab.com

- Otros países

Consultar con su representante local

Vista frontal de la unidad de control y visualización



Vista del panel posterior de la Unidad de Visualización y Control



Vista de la Sonda Detectora Nuclearlab

